

Décret n° 2000 – 1316 du 26 décembre 2000
Demande d'autorisation d'exercer la radiopharmacie

La demande d'autorisation fait état de l'existant et des perspectives éventuelles. Elle précise les responsabilités actuelles et futures.

Ce dossier se construit, dans la mesure du possible, en partenariat avec la Médecine Nucléaire.

1. Mission d'approvisionnement, de gestion et de dispensation des médicaments radiopharmaceutiques

Ces missions sont obligatoires pour tous les produits du monopole pharmaceutique, donc les radiopharmaceutiques (article L5121-1 du décret sur les PUI).

Dans le dossier d'autorisation, elles peuvent être re-précisées. Si ces missions sont réalisées par le service de Médecine Nucléaire, il est important de décrire qui les réalise et qui en est responsable.

Exemples

Gestion

Analyse des besoins - Comité du Médicament - Rapports d'activité - Appels d'offres

Commandes

Modes de commande

Réception

Lieu de réception, horaires – Contrôles de réception - Enregistrements des entrées (commandes) et des sorties (utilisations)

2. Préparation des médicaments radiopharmaceutiques

Cette mission est corrélée à un certain nombre de moyens spécifiques à préciser.

2.1. Locaux et équipements

Pour la manipulation d'isotopes radioactifs, les locaux doivent être conformes à l'arrêté du 30 Octobre 1981 relatif aux conditions d'emplois des radioéléments artificiels en sources non scellées à des fins médicales (JO du 29/11/81). L'agrément est donné par l'Office de Protection contre les Rayonnements Ionisants (OPRI).

Locaux affectés à l'activité de préparation des médicaments radiopharmaceutiques en Médecine Nucléaire

- *Laboratoire de préparation et de contrôle des radiopharmaceutiques appelé « labo chaud »*
- *Laboratoire de marquage cellulaire (éventuellement)*
- *Local de réception des colis*
- *Local de stockage des déchets radioactifs*

Les équipements affectés à l'activité de préparation des radiopharmaceutiques doivent être énumérées.

Principaux types d'équipements pour la préparation des médicaments radiopharmaceutiques :

Laboratoire de préparation et de contrôle des radiopharmaceutiques :

- Une ou plusieurs enceintes plombées 2 ou 4 ronds de gants, avec ou sans extracteur d'air (dépression) et filtres éventuels
- Activimètre(s) de mesure de la radioactivité, étalonné
- Petit matériel plombé : poubelles, pots, protèges-seringues, agitateur...
- Réfrigérateur
- Matériel de contrôle de la pureté radionucléidique et de la pureté radiochimique
- Matériel de contrôle de stérilité des préparations
- Autres ..

Laboratoire de marquage cellulaire :

- Hotte à flux laminaire en général
- Etuve
- Microscope
- Centrifugeuse
- Petit matériel pour le marquage cellulaire
- Réfrigérateur
- Autres ..

2.2. Personnel participant à la préparation des médicaments radiopharmaceutiques

Le personnel participant à la préparation des radiopharmaceutiques doit être décrit.

Exemples :

- Présence ou non d'un pharmacien titulaire du DESC de Radiopharmacie-Radiobiologie ou titulaire de l'attestation d'études relatives aux applications à la pharmacie des radioéléments artificiels
- Préparateur(trice)s en pharmacie
- Manipulateur(trice)s en électroradiologie médicale
- Infirmier(ère)s
- Technicien(ne)s de laboratoire
- Autres ...

Pour chaque type de personnel, leurs missions doivent être précisées.

Exemples :

- Elutions des générateurs de technétium^{99m}
- Préparations des solutions radioactives contenant une molécule marquée au technétium ^{99m} (marquage isotopique au technétium ^{99m})
- Simple reconstitution de doses nominatives à partir d'un flacon de solution radioactive prêt à l'emploi (solution de thallium 201, gallium 67 ..)
- Marquage cellulaire
- Contrôle de la pureté radiochimique des préparations au technétium ^{99m}

- *Contrôle de la pureté radionucléidique, à la réception des radio-isotopes*
- *Contrôles de marquage cellulaire*
- *Contrôles de stérilité*
- *Autres ...*

2.3. Systèmes d'information

Les modes de traçabilité des doses nominatives injectées doivent être précisés.

Exemples :

- *Mode papier : ordonnancier, fiches MDS*
- *Mode informatisé : type de logiciel, tout ou partie informatisé ?*

L'informatisation du registre des entrées et des sorties, et du registre de gestion des déchets est précisée.

NB : Cette description représente une trame générale pour l'activité de préparation des radiopharmaceutiques utilisés pour le diagnostic et peut être utilisé comme support. Cette trame ne répond pas totalement à des activités très spécifiques comme la radiothérapie nécessitant des chambres d'hospitalisations.

Pour plus d'informations, vous pouvez contacter :

- Marc FRAYSSE au CHG Montluçon

Tél : 04.70.02.30.21 ou 04.70.02.16.13

Fax : 04.70.02.36.11

Mail : m.fraysse@ch-montlucon.fr

- Denis MALZAC au CHU Nîmes

Tél : 04.66.68.42.29 ou 04.66.68.32.46

Fax : 04.66.68.32.68

Mail : d.malzac@chu-nimes.fr